

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 16 від 02.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 10 від 13 грудня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 22 лютого 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 10; для пацієнтів під час лікування, від 3 лютого 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **ВО39633**, версія 9 від 23 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 31 березня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 13 від 03 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 5.0 від 17 грудня 2021 року українською та російською мовами; Запис артеріального тиску та частоти серцевих скорочень пацієнтки, версія 1.0 від 11 червня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції щодо прийому нірапарібу/плацебо, версія 1.1 від 26 липня 2021 року українською та російською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки Altas Clinical Services Limited, Сполучене Королівство (Північна Ірландія) для досліджуваних лікарських засобів: Паклітаксел (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), код дослідження **4010-03-001**, версія 3.0 від 23 вересня 2021 року; спонсор - TESARO, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. 21652 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія 2.0 від 23 грудня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження версія 2.0 від 16 червня 2021 р.; 21652 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія 2.0 від 23 грудня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження версія 2.0 від 16 червня 2021 р.; 21652 Контактна форма учасника версія 1.0 від 23 грудня 2021 року для України українською мовою на базі Контактної форми учасника версія 1.0 від 03 червня 2021 року; 21652 Контактна форма учасника версія 1.0 від 23 грудня 2021 року для України російською мовою на базі Контактної форми учасника версія 1.0 від 03 червня 2021 року; 21652 Інструкції щодо поставки препарату безпосередньо до пацієнта, в рамках проведення дослідження версія 1.0 від 29 липня 2021 українською мовою; 21652 Інструкції щодо поставки препарату безпосередньо до пацієнта, в рамках проведення дослідження версія 1.0 від 29 липня 2021 російською мовою; 21652 текст сповіщення електронною поштою та SMS- щодо доставки напряму пацієнту версія 3.0 від 08 грудня 2021 для України українською мовою; 21652 текст сповіщення електронною поштою та SMS- щодо доставки напряму пацієнту версія 3.0 від 08 грудня 2021 для України російською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки елінзанетанту для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі», код дослідження **BAU 3427080 / 21652**, версія 2.0 від 15 червня 2021; спонсор - Байєр

Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

4. Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-OST-122-02, версія 5.1 UKR від 03 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди Версія 2.0 від 03 січня 2022 р. для України, створена на основі шаблонної версії 7.1 від 13 грудня 2021 р. українською, російською та англійською мовами; Пояснювальний лист до щоденника

пацієнта версія 1.0 від 13 січня 2022 р українською, російською та англійською мовами; Інструкція для пацієнта, версія 1.4 від 13 січня 2022 р. українською, російською та англійською мовами; Текст зразка рекламної інформації версія 1.0 від 13 січня 2022 р українською, російською та англійською мовами; Пацієнтська угода про фінансову підтримку Ipsor у версії 1.0 від 26 січня 2022 р українською, російською та англійською мовами; Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження Ib/IIa фази, що проводиться з метою оцінки безпеки, фармакокінетики та ефективності препарату **OST-122** для перорального застосування у пацієнтів з виразковим колітом середнього і важкого ступенів», код дослідження **CT-OST-122-02**, Версія 5.0, 20 липня 2021 р; спонсор - «Онкоstellа ЕсЕл.» [Oncostellae S.L.], Іспанія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Захараш Ю. М. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ нейроурології та клінічної діагностики, м. Київ	Знято з розгляду за рішенням спонсора

Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз **рункацигуату** у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», код дослідження **№. BAY1101042 /18748**, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

6. C-VISA, версія: "MRL184338_C-VISA_MK8189-008-03 Amendment 17 Dec 2021 UKR(UKR)", для України українською мовою; C-VISA, версія: "MRL184338_C-VISA_MK8189-008-03 Amendment 17 Dec 2021_RUS(UKR)", для України російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпеки **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A86 версія 01 від 28 березня 2022 р., Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, українською мовою; Україна, МК-3475-A86 версія 01 від 28 березня 2022 р., Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплатинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Оновлений протокол клінічного випробування W-5222-301, версія 2.0, з глобальною поправкою 1 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вокхардт Біо АГ _ W-5222-301_Майстер-версія основної ФІЗ_Версія 4.0_14 грудня 2021 року_Україна_Версія 2.0_26 січня 2022 року_російською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багаточентрове, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності та безпечності **цефепіму-зидебактаму** у порівнянні з меропенемом при лікуванні ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів або гострого пієлонефриту у дорослих пацієнтів», код дослідження **W-5222-301**, версія 1.0 оригінальна від 04 вересня 2019 р.; спонсор - Вокхардт Біо АГ, Швейцарія (Wockhardt Bio AG, Switzerland)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 3.01 від 06 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 3.01 від 06 квітня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-сх11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 06 квітня 2022 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-сх11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 06 квітня 2022 року, російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з **пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047**, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 18 квітня 2022 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 **Олапарибу** у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Брошура дослідника для Трастузумаб емтансин (R05304020, Кадсіла®), версія 16, грудень 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 2 від 11 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 червня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації **цеміпламбу (анти- PD-1 антитіла)** та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-16113**, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютикалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

13. Додаток 1 до Брошури дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 13, від лютого 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

14. Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), від 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл; Вихід матеріалів для пацієнта: Лист-привітання для пацієнта CNTO1959PSA3005-UKR05, версія 1.0 від 13.04.2021р. українською мовою; Лист-привітання для пацієнта CNTO1959PSA3005-RUU05, версія 1.0 від 13.04.2021р. російською мовою; «Що потрібно знати про дослідження SOLSTICE» CNTO1959PSA3005-UKR06, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; «Що Ви маєте знати про SOLSTICE» CNTO1959PSA3005-RUU06, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою; «Посібник учасника» CNTO1959PSA3005-UKR07, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; «Довідник учасника» CNTO1959PSA3005-RUU07, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою; «Картка-пам'ятка з відомостями про візити» CNTO1959PSA3005-UKR08, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; «Картка нагадування про візит» CNTO1959PSA3005-RUU08, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою; Картка для пацієнта «Дякуємо!» CNTO1959PSA3005-UKR09, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; Картка для пацієнта «Дякуємо!» CNTO1959PSA3005-RUU09, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

15. Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), від 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

16. Оновлений протокол, версія 8.0 від 01 березня 2022; Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для країни) від 10 березня 2022. Код KB: 1336-0011. VICTMS версія: M2_08_UKR07. Мова версія та дата: UKR07_українська та російська_01 (30 березня 2022) до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози VI 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплюскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

17. Оновлена брошура дослідника по препарату Бенралізумаб (MEDI-563, Benralizumab, FASENRA™), версія 20 від 21 квітня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», код дослідження D3258C00001, версія 4 від 15 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

18. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 5.00 від 24 березня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 5.00 від 24 березня 2022 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (R04368451), версія 21 від лютого 2022 р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

20. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Вгехріпразол (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року; 331-10-236_Україна_ Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_ версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_ версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

21. DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_ Форма згоди для дітей віком 12 та 13 років, версія для України 4.1.0 від 19 квітня 2022 р. українською та російською мовами; DRM06-AD07/J2T-DM-

KGAA_Форма згоди для неповнолітніх (віком 14-17 років), версія для України 4.1.0 від 19 квітня 2022 р. українською та російською мовами; DRM06-AD07/ J2T-DM-KGAA Інструкція щодо введення препарату в домашніх умовах (Patient Instruction Card v3.0; 24Sep2021), українською та російською мовами; LY3650150, Хімічний склад, виробництво та контроль, поправка для України 01 (LY3650150 KGAA Ukraine IMPD Amend 01 2022 04); Маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою для України: 606316 - KGAA L2 LY PFS BK, Syringe, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р.; 606317 - KGAA L2 LY CART BK, Carton, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 1.0 від 12 червня 2020 р.; 608541 - KGAA L2 LY PTM DB CART BK, Carton, засліплене маркування LY3650150 250mg/2mL або плацебо, версія 1.0 від 07 лютого 2022 р.; 608542 - KGAA L2 LY PTM DB INNERCART BK, Inner Carton, засліплене маркування для LY3650150 250mg/2mL або відповідне плацебо (Label ID#: LIL9655CS1); 608572 - KGAA L2 LY PTM DB OUTERCART BK, Outer Carton, засліплене маркування для LY3650150 250mg/2mL або відповідне плацебо, версія 1.0 від 27 січня 2022 р.; 608573 - KGAA L2 LY PTM DB PFS BK, Syringe, засліплене маркування для LY3650150 250mg/2mL або відповідне плацебо, версія 1.0 від 27 січня 2022 р.; 608574 - KGAA L2 LY PTM DB PFS BK, Syringe, засліплене маркування LY3650150 250mg/2mL або плацебо, версія 1.0 від 07 лютого 2022 р.; 608630 - KGAA L10 LY PFS 250MG BK, Syringe, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 1.0 від 17 лютого 2022 р.; 608631 - KGAA L10 LY PFS CART 250MG BK, Carton, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 1.0 від 17 лютого 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р.; спонсор - Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**22. Протокол клінічного випробування В7541007, остаточна версія протоколу з поправкою 3 від 15 березня 2022 року, англійською мовою; ДОПОВНЕННЯ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА УЧАСТЬ У КЛІНІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ, Україна, версія від 28 березня 2022 р. на основі відповідної версії ДІЗ від 03 серпня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7541007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 1 вересня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**23. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 06 від 03 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 08 від 13 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 13 квітня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**24. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**